TELEBRIX Gastro

TELEBRIX®
Gastro

Dénomination:
TELEBRIX GASTRO

(CODALI)

XVI A 1 b

Fabricant:
Guerbet – B.P. 57400 – F-95943 Roissy CdG Cedex

Composition:
50 ml: Ioxitalamate de méglumine 33,015 g – Calciumédétate de sodium – Phosphate monosodique dihydraté – Phosphate disodique dodecahydraté – Saccharine sodique – Arôme agrumes – Eau purifiée ad 50 ml
100 ml: Ioxitalamate de méglumine 66,03 g - – Calciumédétate de sodium – Phosphate monosodique dihydraté – Phosphate disodique dodecahydraté – Saccharine sodique – Arôme agrumes – Eau purifiée ad 100 ml.

Forme, voie d'administration, conditionnement:
Solution pour administration orale ou rectale, flacon en verre brun de 50 ml et 100 ml.

Indications:
Exploration radiologique du tube digestif avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrique. Telebrix Gastro sera utilisé lorsque l'administration du sulfate de baryum n'est pas souhaitable ou est contre-indiquée.

Posologie et mode d'emploi:
La dose à employer est adaptée au territoire, à la technique d'examen et à la voie d'administration. Valeurs indicatives:
Radiologie conventionnelle:

Voie orale:
Adultes : 200 ml de produit additionnés de 250 ml d'eau.
Enfants : 40 ml de produit additionnés de 10 ml d'eau.
Tomodensitométrie:30 à 50 ml additionnés de 950 ml d'eau

Voie rectale:
Adultes : 400 ml de produit additionnés de 400 ml d'eau.
Enfants : 30 ml à 150 ml de produit pur.
Tomodensitométrie: 15 à 25 ml additionnés de 475 ml d'eau

Contre-indications:
Des antécédents de sensibilité à l'iode ou aux produits iodés ne constituent pas une contreindication absolue mais nécessitent des moyens pour traiter immédiatement tout accident éventuel.

Précautions particulières:
Telebrix Gastro ne doit pas être injecté. Une rééquilibration hydro-électrique préalable à l'examen est recommandée chez le patient déshydraté et en particulier chez le nourrisson. La prudence est conseillée chez les patients présentant des antécédents allergiques ou de sensibilité à l'iode. Le patient doit être prévenu du fait que des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir jusqu'à 48 heures après l'administration d'un produit de contraste iodé. Un médecin doit être consulté en cas d'apparition d'une éruption cutanée, de difficultés respiratoires, d'oedème ou d'hypotension.

Grossesse et Lactation:

Bien que les essais menés sur les animaux n'aient pas permis de mettre en évidence une toxicité pour le foetus après administration d'ioxitalamate de méglumine, on évitera d'administrer Telebrix Gastro à la femme enceinte chez qui il faut insister sur le danger des radiations ionisantes pour l'embryon. En période de lactation, il est conseillé d'interrompre l'allaitement maternel pendant les 24 heures suivant l'administration de Telebrix Gastro.

Effets indésirables:
Des réactions mineures se traduisent par la survenue immédiate de troubles isolés ou associés:
-digestifs: nausées, vomissements, diarrhées;
- neuro-sensoriels: sensations de chaleur, céphalées.

Des réactions d'hypersensibilité retardées peuvent survenir dans les 48 heures suivant l'administration de produits de contraste iodés. Ces réactions se manifestent surtout par des effets indésirables cutanés (rougeur de la peau, démangeaison, urticaire), mais quelques cas d'oedème respiratoire, d'oedème de Quincke, de bronchospasme et d'hypotension ont également été rapportés.

Propriétés:
Le Telebrix Gastro est un produit de contraste se présentant sous la forme d'une solution de sel pur de méglumine de l'acide ioxitalamique (acide triiodé classique). Sa teneur en iode est de 300 mg/ml (30 g %). L'osmolalité à 37°C est de 1.730 mosm/kg. A l'état normal, il n'est pas absorbé au niveau intestinal et est éliminé par voie rectale. En cas de perforation, on assistera à une absorption totale et rapide avec élimination rénale.

Incompatibilités:
Il est recommandé de ne pas mélanger le Telebrix Gastro avec toute autre substance chimique susceptible de provoquer une précipitation de la solution.

Conservation:

Pas de précautions particulières de conservation. La durée de validité est de 3 ans. Consulter la date de péremption figurant sur l'emballage en regard du sigle Exp., signifiant périmé (mois/année) le dernier jour du mois indiqué.

Titulaire d'enregistrement:
s.a. Codali, Avenue H. Dunant 31, 1140 Bruxelles

Dernière mise a jour de la notice: 05/2008

Délivrance:
Sur prescription médicale